

STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared for: SAMPLING SYSTEMS LTD. (10185)
Gamma Process Run ID 2163-5417A

Product Code	Lot Number	Quantity	UOM
Family 2	Multiple Lot Numbers	7	Pallet
Validation Reference Number: 1.0270			

Processing Run Start Date: 09-May-2024 11:14 PM

Processing Run End Date: 10-May-2024 4:06 AM

Specified Dose Range (kGy):	25.0 - 45.0	Calculated Min Dose (kGy):	26.2
Reference Dose Range (kGy):	34.3 - 42.0	Calculated Max Dose (kGy):	41.1
.			

PO Number 75357

Product meets Customer specifications; zero nonconformities occurred during this irradiation run.

Other Information

BATCH 118164 1 PLT 54 BOXES, BATCH 118776 1 PLT 30 BOXES, BATCH 118554 1 PLT 54 BOXES, BATCH 118518 2 PLTS 108 BOXES, BATCH 118443 2 PLTS 48 BOXES

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS

Date/Time: 10-May-2024 5:29 PM

Operating facilities is in compliance with applicable state and federal regulations (FDA, NRC, EPA, and OSHA) and provide services under a quality system which meets the requirements of FDA QSR, EN/ISO 13485, and in alignment with EN ANSI/AAMI/ISO 11137. STERIS certifies that these processed items received the indicated doses within the precision and accuracy of the dosimetry system used. Legal Entity: Synergy Health Sterilisation UK, a STERIS Company.

Processing Location

Roydsdale Way
Euroway Trading Estate
Bradford, West Yorkshire
BD4 6SE
Phone: +44 (0) 1274-686011

Part Number	8055H – 1500S
Description	SteriWare® ViscoThief
Batch Number	118443
Date of Manufacture	18 April 2024
Expiry Date	18 April 2029
Material	• HDPE (High Density Polyethylene) • Silicone Rubber O-ring
Certificate Issued	02 May 2024

English

- We confirm that the goods are manufactured from HDPE that conforms to:
 - FDA CFR 177.1520
 - EU Regulations 10/2011
 - EC Regulations 1935/2004
- The silicone rubber used for the O-ring seals conforms to FDA CRF 177.2600
- The HDPE resin used in the manufacture of the above products is BSE/TSE free. During manufacture this item does not come into contact with any products or processes that may pose a BSE/TSE risk.
- These goods are assembled and packed in a class 100,000 cleanroom. They are individually packed.
- This product is designed for single use only. It must not be used multiple times.
- The information detailed above has been given to us by our suppliers, it is passed on in good faith and is to the best of our knowledge correct.

Deutsch

- *Wir bestätigen, dass diese Artikel aus HDPE entsprechend FDA CFR 177.1520 und EU 10/2011 hergestellt sind*
- *Die Silikondichtungen sind aus reinem Silikongummi, der FDA CRF 177.2600 entspricht, hergestellt.*
- *Das HDPE Harz, das für die Herstellung obenstehender Produkte verwendet wurde, ist BSE/TSE-frei. Bei der Herstellung gelangt dieser Artikel nicht mit irgendwelchen Produkten oder Prozessen, die eine BSE/TSE-Gefahr darstellen, in Kontakt.*
- *Diese Waren werden zusammengebaut und in einem Reinraum der Klasse 100.000 verpackt. Sie sind einzeln verpackt.*
- *Dieser Artikel darf nur einmal verwendet werden. Er darf nicht mehrmals benutzt werden.*
- *Die obenstehenden Informationen wurden uns von unseren Zulieferern mitgeteilt und werden in Treu und Glauben nach unserem jüngsten Wissensstand weitergeleitet.*

Français

- *Nous certifions que ces produits sont fabriqués à partir de PEHD conforme aux normes FDA CFR 177.1520 et EU 10/2011.*
- *Les joints en silicone sont fabriqués à partir de caoutchouc de silicone vierge qui est conforme à la norme FA CFR 177.2600*
- *La résine (PEHD) utilisée dans la fabrication des articles ci-dessus ne contient aucune trace de BSE ni d'EST. Lors de la fabrication, cette matière n'entre pas en contact avec des produits ou des procédés qui peuvent présenter un risque d'ESB / EST.*
- *Ces produits sont assemblés et emballés dans une salle blanche classe 100 000. Ils sont emballés individuellement*
- *Ce produit est conçu pour un usage unique. Il ne doit pas être utilisé plusieurs fois.*
- *Les informations mentionnées ci-dessus ont été données par nos fournisseurs, elles sont transmises en bonne foi et, au meilleur de notre connaissance, sont exactes.*

Italiano

- Si conferma che la merce è prodotta in HDPE certificata da FDA CFR 177.1520
- La guarnizione è realizzata in silicone certificato FDA CFR 177.2600
- La HDPE resina utilizzata nella produzione dei prodotti è certificata BSE/TSE free. Durante la produzione l'articolo non è entrato in contatto con nessun prodotto o processo che possa causare un rischio BSE/TSE.
- Questi prodotti sono assemblati e confezionati in camera bianca classe 100,000. E' stata confezionata singolarmente.
- Il prodotto è stato concepito solo per un singolo utilizzo. Non può essere utilizzato più di una volta
- Le informazioni sopra ci sono state fornite da i nostri fornitori, vengono trasmesse in buona fede e in base alle nostre conoscenze.

Español

- Confirmamos que las mercancías están fabricadas con HDPE que se ajusta a la FDA CFR 177.1520
- La junta está fabricada con silicona que se ajusta a la FDA CFR 177.2600.
- La resina HDPE utilizada en la fabricación de los productos anteriores está libre de BSE/TSE. Durante su fabricación, este elemento no entra en contacto con ninguno de los productos o procesos que puedan presentar un riesgo de BSE/TSE.
- Estas mercancías se moldean y envasan en una sala limpia de clase 100.000. Además se envasan individualmente.
- Este producto está diseñado para un solo uso. No debe utilizarse varias veces.
- La información detallada más arriba nos ha sido facilitada por nuestros proveedores, la transmitimos de buena fe y la consideramos correcta a nuestro mejor saber y entender.

Português

- Confirmamos que os produtos são fabricados a partir de HDPE que está em conformidade com FDA CFR 177.1520
- O selo é fabricado a partir de silicone que está de acordo com FDA CFR 177.2600.
- A HDPE resina usada na fabricação dos produtos acima é BSE / TSE livre. Durante a fabricação deste item não entra em contacto com quaisquer produtos ou processos que podem representar um risco de BSE / TSE.
- Estes bens são moldados e embalados em uma sala limpa classe 100.000. Eles são embalados individualmente.
- Este produto é projetado para uma única utilização. Não deve ser usado várias vezes.
- A informação acima foi fornecida a nós pelos nossos fornecedores, a informação transmitida é boa fé e é o melhor do nosso correcto conhecimento.

For and on behalf of Sampling Systems Ltd.

Für und im Namen von Sampling Systems Ltd.

Pour et au nom de Sampling Systems Ltd.

Da e per conto di Sampling Systems Ltd.

En nombre y por cuenta de Sampling Systems Ltd.

Por e em nome de Sampling Systems Ltd.



Kuldeep Flora
Quality Manager